

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ulgafen **5 mg, tabletki powlekane** *Finasteridum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ulgafen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulgafen
3. Jak stosować lek Ulgafen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ulgafen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ulgafen i w jakim celu się go stosuje

Lek Ulgafen należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy testosteronu, których działanie polega na zmniejszeniu wielkości gruczołu krokowego.

Lek Ulgafen stosowany jest w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

Powoduje regresję powiększenia gruczołu krokowego, ułatwia przepływ moczu, łagodzi objawy wywołane przez BPH oraz zmniejsza ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności zabiegu chirurgicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulgafen

Kiedy nie stosować leku Ulgafen

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- u kobiet (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- u pacjentów z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszonym przepływem moczu. W takim wypadku, pacjent powinien być kontrolowany pod kątem zwężenia dróg moczowych.
- w przypadku planowego wykonania testu PSA (test stosowany do wykrywania raka gruczołu krokowego). Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu finasterydu. Finasteryd może wpływać na stężenie PSA we krwi.
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ stężenie finasterydu we krwi może się zwiększać.
- jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, które może zawierać małe ilości finasterydu.

Przed i okresowo w trakcie zażywania finasterydu pacjent powinien mieć wykonywane badania lekarskie, włączając badanie *per rectum* oraz, w razie konieczności, mieć oznaczane stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) w osoczu.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza jeśli stwierdzi się jakiegokolwiek zmiany w tkance piersi, takie jak: guzki, ból, powiększenie tkanki piersi lub wydzielina z sutka, ponieważ mogą to być objawy ciężkich stanów, takich jak rak piersi.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ulgafen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Ulgafen

Nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ulgafen z jedzeniem i piciem

Lek Ulgafen może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ulgafen jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

Kobiety w ciąży lub planujące zajść w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub połamanych tabletek leku Ulgafen. Jeśli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub przyjęty doustnie przez kobietę w ciąży z płodem męskim, dziecko może urodzić się z deformacją narządów płciowych. Tabletki leku Ulgafen są powlekane, co zapobiega kontaktowi z finasterydem, pod warunkiem, że nie zostały połamane lub pokruszone.

Gdy partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, powinna unikać kontaktu z nasieniem partnera (np.: poprzez stosowanie prezerwatyw) lub przerwać stosowanie finasterydu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych wskazujących na wpływ finasterydu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ulgafen zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ulgafen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Ulgafen to jedna tabletkę na dobę. Tabletki powlekane mogą być przyjmowane na czczo lub z posiłkiem. Tabletki powlekane powinny być połykane w całości i nie powinny być dzielone lub rozkruszone.

Pomimo, że poprawę można zauważyć wcześniej, lek Ulgafen należy stosować przez co najmniej sześć miesięcy, żeby ocenić, czy nastąpiła pożądana reakcja na leczenie.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy zażywać Ulgafen. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, inaczej objawy mogą powrócić.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma danych dotyczących przyjmowania leku Ulgafen przez pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz również: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania Nie przeprowadzono badań u pacjentów poddawanych hemodializie stosujących lek Ulgafen.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ulgafen jest za silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki

W przypadku, gdy pacjent przyjął więcej tabletek niż miał przepisane, lub gdy lek został przyjęty przez inną osobę, należy wezwać karetkę lub niezwłocznie udać się na oddział ratunkowy lub do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub puste opakowanie po leku, w celu ułatwienia identyfikacji.

Pominięcie zastosowania leku Ulgafen

W przypadku pominięcia dawki leku Ulgafen należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, chyba, że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ulgafen

Nie należy przerywać stosowania leku Ulgafen, chyba że zalecił to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dla oceny działań niepożądanych zastosowano następujące opisy częstotliwości ich występowania:

Bardzo często	mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	mogą dotyczyć więcej niż 1 na 100 pacjentów
Niezbyt często	mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko	mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Bardzo rzadko	mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana	nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

Najczęstsze działania niepożądane to impotencja i zmniejszony popęd seksualny. Działania te zwykle pojawiają się na początku leczenia, ale u większości pacjentów nie utrzymują się długo, jeśli leczenie jest kontynuowane.

Zaburzenia układu immunologicznego

nieznana nadwrażliwość , w tym obrzęk twarzy i ust

Zaburzenia psychiczne

często zmniejszony popęd seksualny

Zaburzenia serca

nieznana kołatanie serca

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

nieznana zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych w osoczu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

niezbyt często wysypka
nieznana świąd, pokrzywka

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

często impotencja
niezbyt często zaburzenia wytrysku (zmniejszenie objętości nasienia), tkliwość piersi,
powiększenie piersi
nieznana bolesność jąder

Badania diagnostyczne:

często zmniejszona objętość ejakulatu

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Ulgafen

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ulgafen

- Substancją czynną leku jest finasteryd.
- Jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń

laktoza jednowodna
celuloza mikrokrystaliczna
skrobia żelowana, kukurydziana
makroglicerydów lauryniany
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
magnezu stearynian

Otoczka

hypromeloza 6 cps
tytanu dwutlenek (E171)
indygokarmin (E132), lak
makrogol 6000

Jak wygląda lek Ulgafen i co zawiera opakowanie

Lek Ulgafen to niebieskie, okrągłe, powlekane tabletki o średnicy 7 mm, oznakowane „F5” po jednej stronie.

Dostępne wielkości opakowań:

- 30 szt. – 2 blistry po 15 szt.
- 30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

tel.: 075 64 33 100

fax: 075 752 44 55

e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Wytwórca:

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

222 Hafnarfjörður

Islandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY
Węgry	Sterakfin
Litwa	Ulgafen
Łotwa	Ulgafen
Polska	Ulgafen
Słowacja	Finajelf

Data ostatniej aktualizacji ulotki: